Premier patient traité dans l'essai de phase 2a du NLX-112 pour le traitement de la dyskinésie induite par la L-DOPA dans la maladie de Parkinson

NEUROLIXIS : 30 novembre 2021, 05:00 GMT

Neurolixis, une société biopharmaceutique qui se concentre sur la mise au point de nouvelles thérapies en phase clinique pour traiter les troubles du système nerveux central, a annoncé aujourd'hui le dosage du premier patient de son essai clinique de phase 2a évaluant le NLX-112 chez des patients atteints de la maladie de Parkinson présentant une dyskinésie invalidante induite par la lévodopa (LID). La lévodopa est le principal traitement pharmacothérapeutique de la maladie de Parkinson, mais elle peut provoquer des mouvements involontaires, appelés dyskinésie, après plusieurs années de traitement. Le traitement efficace et bien toléré de ces dyskinésies reste un besoin médical important non satisfait pour les patients atteints de la maladie de Parkinson.

Le médicament expérimental, NLX-112 (également connu sous le nom de befiradol), agit sur le système sérotoninergique du cerveau et est un activateur très spécifique et efficace des protéines neuronales connues sous le nom de récepteurs 5-HT1A. Neurolixis a précédemment démontré que le NLX-112 présente une forte activité anti-dyskinétique dans des modèles précliniques de la maladie de Parkinson, sans interférer avec les propriétés thérapeutiques de la lévodopa. Le NLX-112 est administré par voie orale et a déjà été évalué en toute sécurité chez plus de 600 sujets humains.

L'étude clinique menée à l'Institut Karolinska de Stockholm et sur quatre autres sites en Suède, recrutera un total de 24 patients dans le cadre d'un essai en double aveugle, contrôlé par placebo et randomisé. Outre la sécurité, la tolérance et l'activité anti-LID, l'étude cherchera à savoir si le NLX-112 peut réduire les symptômes non-moteurs, notamment l'humeur dépressive, la douleur et les troubles du sommeil. Les grandes organisations caritatives, *Parkinson's U*K et la *The Michael J. Fox Foundation* (MJFF), ont uni leurs forces pour financer cet essai à hauteur de 1,5 million de livres (2 millions de dollars).

Le professeur Per Svenningsson, MD, PhD, investigateur clinique principal de l'étude, a déclaré :

"Nous sommes ravis de tester le NLX-112 comme nouveau traitement de la dyskinésie induite par la lévodopa. Si le profil frappant du NLX-112 observé dans les modèles précliniques se traduit dans le cadre clinique, il pourrait améliorer de manière significative la qualité de vie de nombreux patients atteints de la maladie de Parkinson pour lesquels la dyskinésie les empêche d'effectuer les tâches quotidiennes courantes."

Adrian Newman-Tancredi, PhD, DSc, PDG de Neurolixis a commenté :

"C'est formidable que le recrutement des patients ait maintenant commencé dans cette étude de preuve de concept. De nombreux études expérimentaux indiquent que les récepteurs 5-HT1A de la sérotonine sont des cibles prometteuses pour améliorer le traitement de la dyskinésie induite par la lévodopa. Le NLX-112 est un premier candidat médicament pour cette indication et son profil

pharmacologique distinctif suggère qu'il pourrait également soulager certains symptômes non-moteurs de la MP. Nous sommes reconnaissants à *Parkinson's UK* et à la *Fondation MJFF* pour leur soutien pour ce projet".

Arthur Roach, PhD, Directeur de la Recherche chez *Parkinson's UK*, a déclaré :

"Nous sommes heureux de soutenir cette étude qui vise à fournir un traitement dont ont désespérément besoin de nombreuses personnes vivant avec la maladie de Parkinson. C'est formidable que le recrutement soit maintenant en cours, car cette étape nous rapproche des résultats qui pourraient révéler une nouvelle thérapie importante pour les millions de personnes vivant avec cette maladie dans le monde."

Marco Baptista, PhD, Vice-Président des programmes de recherche à la *Fondation MJFF*, a déclaré :

"Un traitement contre la dyskinésie améliorerait considérablement la qualité de vie des millions de personnes atteintes de la maladie de Parkinson qui subissent cet effet secondaire des médicaments. Nous sommes fiers de nous associer à *Parkinson's UK* et à Neurolixis, ainsi qu'aux volontaires de l'étude, pour faire progresser cette thérapie par le moyen des essais cliniques."

À propos de la maladie de Parkinson et de la dyskinésie induite par la lévodopa

La maladie de Parkinson est une affection neurologique dégénérative, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement curatif. Les principaux symptômes de cette maladie sont les tremblements, la lenteur des mouvements et la rigidité. Les dyskinésies induites par la lévodopa (LID), qui peuvent être gravement invalidantes, sont des mouvements involontaires qui surviennent fréquemment chez les patients atteints de la maladie de Parkinson après plusieurs années de traitement par des thérapies telles que la lévodopa. L'apparition de la LID peut limiter le dosage de la lévodopa, ce qui peut entraîner un contrôle inadéquat des symptômes parkinsoniens.

A propos de Neurolixis

Neurolixis est une société privée de biotechnologie qui développe des thérapies pour les troubles du système nerveux central. La société a deux programmes cliniques : NLX-112 cible le LID ainsi que d'autres troubles du mouvement, et NLX-101 est un candidat médicament de phase 1 ciblant le syndrome de Rett. Le NLX-204, un candidat préclinique, cible la dépression et la douleur (via des mécanismes non opioïdes). D’autres renseignements sont disponibles sur le site www.neurolixis.com

À propos de *Parkinson UK*

Parkinson UK est la principale organisation caritative britannique soutenant les personnes atteintes de la maladie de Parkinson. Sa mission est de trouver un remède et d'améliorer la vie de toutes les personnes touchées par la maladie de Parkinson grâce à la recherche et le soutien des patients. *Parkinson's UK* travaille avec d'autres partenaires créer un portefeuille de projets susceptibles d'attirer d'autres investissements et de faire avancer les projets prometteurs jusqu’aux dernières

étapes du développement et des essais cliniques. Pour plus d'informations, visitez le site : www.parkinsonsvirtualbiotech.co.uk

À propos de la *Fondation Michael J. Fox*

En tant que plus grand bailleur de fonds à but non lucratif du monde pour la recherche sur la maladie de Parkinson, la *Fondation Michael J. Fox* se consacre à accélérer la découverte d'un traitement curatif de la maladie de Parkinson et à améliorer les thérapies pour ceux qui vivent avec cette maladie aujourd'hui. La Fondation poursuit ses objectifs grâce à un programme de recherche très ciblé et financé de manière agressive, associé à un engagement mondial actif des scientifiques, des patients atteints de la maladie de Parkinson, des chefs d'entreprise, des participants aux essais cliniques, des donateurs et des bénévoles. En plus de financer plus d'un milliard de dollars de recherche à ce jour, la Fondation a fondamentalement modifié la trajectoire des progrès vers un traitement curatif. Au cœur de la recherche mondiale sur la maladie de Parkinson, la Fondation établit des collaborations novatrices avec des leaders de l'industrie, des scientifiques universitaires et des bailleurs de fonds gouvernementaux pour la recherche ; elle augmente le nombre de participants aux essais cliniques sur la maladie de Parkinson grâce à son outil en ligne, Fox Trial Finder ; elle sensibilise les gens à la maladie de Parkinson par le biais d'activités de plaidoyer, d'événements et de sensibilisation très médiatisés ; et elle coordonne la participation de milliers de membres de Team Fox dans le monde entier. Pour plus d'informations, visitez-nous sur Facebook, Twitter, Web et LinkedIn.

Déclaration prospective

À l'exception des informations historiques contenues dans le présent document, les sujets abordés dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives qui impliquent des risques et des incertitudes, notamment : notre dépendance vis-à-vis de tiers pour le développement, l'approbation réglementaire et la commercialisation réussie de nos produits, le risque inhérent d'échec dans le développement de produits candidats basés sur de nouvelles technologies, les risques associés aux coûts des efforts de développement clinique, ainsi que d'autres risques. Les résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux projetés. Ces déclarations prospectives représentent notre jugement à la date du communiqué. Neurolixis décline toute intention ou obligation de mettre à jour ces déclarations prospectives.

Contact presse :

Adrian NEWMAN-TANCREDI

contact@neurolixis.com